



- ②1 Aktenzeichen: P 41 27 887.9-35
②2 Anmeldetag: 22. 8. 91
④3 Offenlegungstag: —
④5 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 28. 1. 93

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:

Herbst, Manfred, Prof. Dr., 8520 Erlangen, DE;
Goeke, geb. Hennig, Hildburg, Dr., 8521 Spardorf,
DE

⑦4 Vertreter:

Kessel, E., Dipl.-Ing.; Böhme, V., Dipl.-Ing.,
Pat.-Anwälte, 8500 Nürnberg

⑦2 Erfinder:

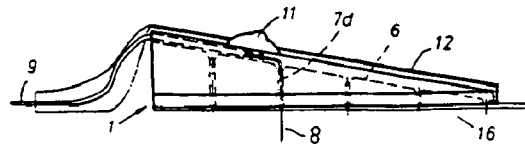
gleich Patentinhaber

⑤6 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 90 14 195 U1
FR 26 12 401

⑤4 Einrichtung für die subkutane Medikamenteninfusion

- ⑤7 Die Erfindung betrifft eine Einrichtung für die subkutane Medikamenteninfusion, bestehend aus einem an den die Infusionsflüssigkeit enthaltenden Behälter angeschlossenen Schlauch, einer in dessen freies Ende eingesteckten Nadel und einem Nadelhalter, wobei der aus dem Schlauch vorstehende Nadelbereich etwa rechtwinklig zur Schlauchlängsachse verläuft und der Nadelhalter auf seiner mit dem Körper in Berührung kommenden Unterseite mit einer Haftmittelauflage sowie mit einer Schlauchführung versehen ist. Ihr liegt die Aufgabe zugrunde, diese Einrichtung dahin zu verbessern, daß mit ein und derselben Nadel eine variable Einstichtiefe möglich ist. Das wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, daß der Nadelhalter als Keil ausgebildet ist, der mehrere über seine Länge verteilt angeordnete Nadeldurchgänge unterschiedlicher Tiefe aufweist, und daß der Schlauch mit Nadel in bezug auf den Nadelhalter frei bewegbar ist.



Die Erfindung betrifft eine Einrichtung für die subkutane Medikamenteninfusion, bestehend aus einem an den die Infusionsflüssigkeit enthaltenden Behälter angeschlossenen Schlauch, einer in dessen freies Ende eingesteckten Nadel und einem Nadelhalter, wobei der aus dem Schlauch vorstehende Nadelbereich etwa rechtwinklig zur Schlauchlängsachse verläuft und der Nadelhalter auf seiner mit dem Körper in Berührung kommenden Unterseite mit einer Haftmittelauflage sowie mit einer Schlauchführung versehen ist.

Eine solche Einrichtung ist aus der medizinischen Praxis bekannt. Bei ihr ist der Nadelhalter ein kreisrundes Plättchen von etwa 30 mm Durchmesser aus transparentem Kunststoff, das im Zentrum seiner Oberseite einen Griffansatz aufweist, in dessen Verlängerung sich eine nutartige Aufwölbung radial erstreckt, die als Schlauchführung dient; unterhalb des Griffansatzes ist im Zentrum des Plättchens die senkrecht nach unten vorstehende Nadel fixiert. Auf der Unterseite des Plättchens befindet sich die Haftmittelauflage, die mittels einer abziehbaren Schutzfolie abgedeckt ist. Bei Anwendung dieser bekannten Einrichtung wird zunächst die Schutzfolie abgezogen, dann die Nadel in den zuvor an seiner Oberfläche steril gemachten Körperbereich eingestochen und schließlich der Nadelhalter mit seiner Haftmittelauflage an diesen Körperbereich angedrückt, den er anhaftend überdeckt.

Diese bekannte Einrichtung weist einen wesentlichen Nachteil auf: die Einstichtiefe der Nadel ist konstant. Das gezielte Erreichen einer bestimmten Körperschicht, insbesondere eines Unterhautfettgewebes, ist nicht immer möglich; vor allem bei Säuglingen oder kachektischen Patienten besteht dann, wenn bspw. im Brust- oder Bauchbereich infundiert werden muß, die Gefahr, daß das freie Ende der Nadel in die Brust- oder Bauchhöhle eindringt und dort Verletzungen hervorruft.

Zwar ist aus der DE 90 14 195 U1 eine Einrichtung für die subkutane Medikamenteninfusion bekannt, bei welcher die Kanüle der Injektionsspritze Markierungen aufweist, die ihre Einstichtiefe in das Gewebe erkennbar machen, doch ist dadurch die Gefahr eines zu tiefen Eindringens der Nadel beim Einstechen und dadurch bedingter Verletzungen nicht gebannt. Das gilt im wesentlichen auch für eine weitere, aus der FR 26 12 401 bekannte Einrichtung dieser Art, bei der die Einstichtiefe der Kanüle einer Injektionsspritze durch den Einstichwinkel bestimmt wird. Die Einhaltung des jeweils erforderlichen Einstichwinkels ist dabei nämlich von recht unsicheren Faktoren wie Augenmaß und manueller Geschicklichkeit der behandelnden Person sowie von der Gewebebeschaffenheit des Patienten abhängig, die für die Eindringtiefe der an der Injektionsspritze vorgesehenen Abstützung maßgebend ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einrichtung der eingangs beschriebenen Art dahin zu verbessern, daß mit ein und derselben Nadel eine variable Einstichtiefe möglich, ein Überschreiten der jeweils gewünschten Einstichtiefe jedoch unmöglich ist. Das wird erfindungsgemäß dadurch erreicht, daß der Nadelhalter als Keil ausgebildet ist, der mehrere über seine Länge verteilt angeordnete Nadeldurchgänge unterschiedlicher Tiefe aufweist, und daß der Schlauch mit der Nadel in bezug auf den Nadelhalter frei bewegbar ist.

Die Ausgestaltung des Nadelhalters als Keil mit mehreren verschiedenen langen Nadeldurchgängen schafft die Möglichkeit, die Nadel je nach Wahl des Nadel-

durchgangs mehr oder weniger weit aus dem Nadelhalter vorstehen zu lassen und so je nach den konstitutionellen Bedingungen des Patienten eine größere oder kleinere Einstichtiefe der Nadel zu erzielen. Die freie Bewegbarkeit des Schlauchs mit der Nadel in bezug auf den Nadelhalter erlaubt es der behandelnden Person, die Nadel in den nach ihrem Dafürhalten für den Patienten geeigneten Nadeldurchgang einzuführen.

Es hat sich als zweckmäßig erwiesen, wenn gemäß weiteren Merkmalen der Erfindung der Keilwinkel des Nadelhalters zwischen 8 und 12° liegt und die Länge des Nadelhalters 50 mm beträgt. Auf diese Weise lassen sich ausreichende Varianten für die Einstichtiefe der Nadel mit einer handlich dimensionierten Einrichtung erzielen.

Gemäß weiterer vorteilhafter Merkmale der Erfindung besteht der Nadelhalter aus einem hautverträglichen Werkstoff, insbesondere einem weichgestellten Kunststoff, der transparent ist, wobei die Seitenflächen und/oder die Ecken des Nadelhalters abgerundet sind. Diese Ausgestaltung bringt vor allem dann Erleichterungen für den Patienten, wenn er die Einrichtung über längere Zeit hinweg tragen muß; die Transparenz ermöglicht es, den Einstichvorgang visuell steuern und den Einstichbereich stets ohne Entfernung irgendwelcher überdeckender Teile überwachen zu können.

Um die Sterilität der mit der Haut des Patienten in Berührung kommenden Fläche des Nadelhalters zu gewährleisten, empfiehlt es sich, die mit der Haftmittelauflage versehene untere Keilfläche des Nadelhalters mit einer abziehbaren Schutzfolie zu versehen. Dadurch wird außerdem für die behandelnde Person kenntlich gemacht, welche Fläche des Nadelhalters auf den Körper des Patienten aufzulegen ist.

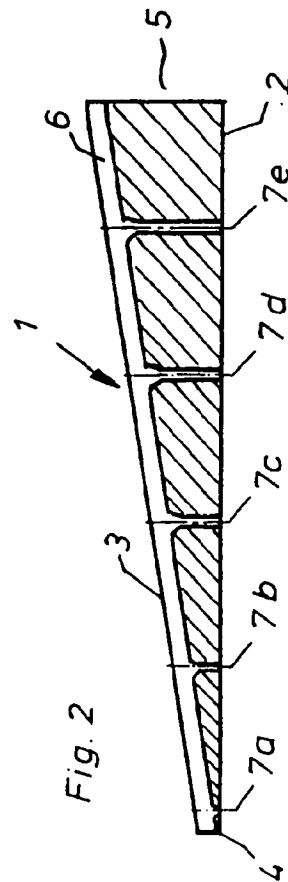
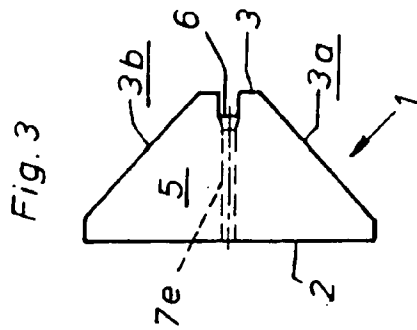
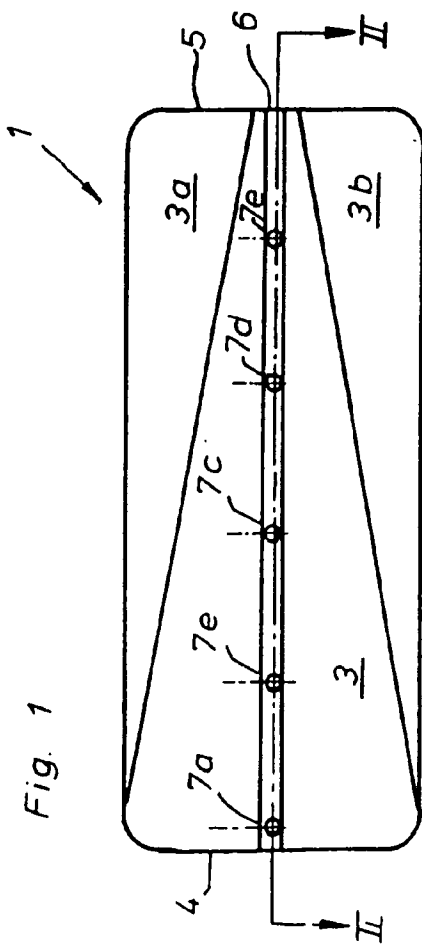
Zweckmäßigerweise bilden die Nadeldurchgänge mit der unteren Keilfläche des Nadelhalters einen rechten Winkel. Dadurch ist die Eindringtiefe der Nadel am klarsten definiert.

Es hat sowohl herstellungs- als auch anwendungstechnische Vorteile, wenn gemäß weiteren Merkmalen der Erfindung die Nadeldurchgänge in einer Reihe angeordnet sind, in der Längsmittlebene der Keilflächen des Nadelhalters liegen und einen Abstand von 10 mm aufweisen.

In weiterer besonders vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung münden die Nadeldurchgänge in der oberen Keilfläche des Nadelhalters in einer Nut, deren Breite und Tiefe geringfügig größer als der Durchmesser des Schlauchs bemessen sind und die zumindest in der der Keilschneide gegenüberliegenden Stirnfläche des Nadelhalters mündet. Auf diese Weise ist der Schlauch in drei Richtungen gegen unerwünschte Lageänderungen gesichert; die Gefahr einer vom Schlauch ausgehenden, auf die eingestochene Nadel wirkenden Zugbeanspruchung ist dadurch erheblich vermindert.

Eine weitere Maßnahme, die eingestochene Nadel in ihrer Position zu sichern, besteht erfindungsgemäß darin, daß der Durchmesser der Nadeldurchgänge nur geringfügig größer als der Außendurchmesser der Nadel ist. Das Verhältnis der Durchmesser zueinander wird praktisch so gewählt, daß zwar einerseits ein reibungsloses Hindurchführen der Nadel durch den Nadeldurchgang ohne Abtragung von Material im Wandbereich gewährleistet ist, andererseits jedoch eine Art Paßsitz der Nadel im Nadeldurchgang erreicht wird, welcher deren nach oben gerichtetem Herausgleiten entgegenwirkt.

Diese zuletzt genannte Wirkung wird noch verstärkt, wenn nach einem weiteren Merkmal der Erfindung dem



M 2:1

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

- 4 Keilschneide
- 5 Stirnfläche
- 6 Nut
- 7a, 7b, 7c, 7d, 7e Nadeldurchgänge
- 8 Nadel
- 9 Schlauch
- 10 Haftplättchen
- 11 Griffansatz
- 12 Abdeckhaube
- 13 Schlitzung
- 14 Flansch
- 15 Schutzfolie
- 16 Schutzfolie
- 17 Überlappungsbereich

Patentansprüche

1. Einrichtung für die subkutane Medikamentenin-
fusion, bestehend aus einem an den die Infusions-
flüssigkeit enthaltenden Behälter angeschlossenen
Schlauch, einer in dessen freies Ende eingesteckten
Nadel und einem Nadelhalter, wobei der aus dem
Schlauch vorstehende Nadelbereich etwa recht-
winklig zur Schlauchlängsachse verläuft und der
Nadelhalter auf seiner mit dem Körper in Berüh-
rung kommenden Unterseite mit einer Haftmittel-
auflage sowie mit einer Schlauchführung versehen
ist, dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter
(1) als Keil ausgebildet ist, der mehrere über seine
Länge verteilte angeordnete Nadeldurchgänge
(7a—7e) unterschiedlicher Tiefe aufweist, und daß
der Schlauch (9) mit der Nadel (8) in bezug auf den
Nadelhalter (1) frei bewegbar ist.
2. Einrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekenn-
zeichnet, daß der Keilwinkel des Nadelhalters (1)
zwischen 8 und 12° liegt.
3. Einrichtung nach den Ansprüchen 1 oder 2, da-
durch gekennzeichnet, daß die Länge des Nadelhal-
ters (1) 50 mm beträgt.
4. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—3, da-
durch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (1) aus
einem hautverträglichen Werkstoff, insbesondere
einem weichgestellten Kunststoff, besteht.
5. Einrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekenn-
zeichnet, daß der Nadelhalter (1) aus einem trans-
parenten Werkstoff besteht.
6. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—5, da-
durch gekennzeichnet, daß die Seitenflächen und/
oder die Ecken des Nadelhalters (1) abgerundet
sind.
7. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—6, da-
durch gekennzeichnet, daß die mit der Haftmittel-
auflage versehene untere Keiffläche (2) des Nadel-
halters (1) mit einer abziehbaren Schutzfolie (16)
versehen ist.
8. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—7, da-
durch gekennzeichnet, daß die Nadeldurchgänge
(7a—7e) mit der unteren Keiffläche (2) des Nadel-
halters (1) einen rechten Winkel bilden.
9. Einrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekenn-
zeichnet, daß die Nadeldurchgänge (7a—7e) in ei-
ner Reihe angeordnet sind.
10. Einrichtung nach Anspruch 9, dadurch gekenn-
zeichnet, daß die Nadeldurchgänge (7a—7e) in der
Längsmittlebene der Keifflächen (2, 3) des Nadel-
halters (1) liegen.
11. Einrichtung nach einem der Ansprüche 8—10,
dadurch gekennzeichnet, daß die Nadeldurchgänge

- (7a—7e) einen Abstand von 10 mm aufweisen.
12. Einrichtung nach einem der Ansprüche 8—11,
dadurch gekennzeichnet, daß die Nadeldurchgänge
(7a—7e) in der oberen Keiffläche (3) des Nadelhal-
ters (1) in einer Nut (6) münden.
13. Einrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekenn-
zeichnet, daß die Breite und Tiefe der Nut (6) ge-
ringfügig größer als der Durchmesser des
Schlauchs (9) bemessen sind.
14. Einrichtung nach den Ansprüchen 12 oder 13,
dadurch gekennzeichnet, daß die Nut (6) zumindest
in der der Keilschneide (4) gegenüberliegenden
Stirnfläche (5) des Nadelhalters (1) mündet.
15. Einrichtung nach einem der Ansprüche 8—14,
dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der
Nadeldurchgänge (7a—7e) nur geringfügig größer
als der Außendurchmesser der Nadel (8) ist.
16. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—15,
dadurch gekennzeichnet, daß dem Bereich freies
Schlauchende-Nadelumbiegung ein Überstände
aufweisendes Haftplättchen (10) zugeordnet ist.
17. Einrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekenn-
zeichnet, daß das Haftplättchen (10) kreisrund ist,
einen Durchmesser von 10 mm besitzt und aus ei-
nem transparenten Werkstoff besteht.
18. Einrichtung nach Anspruch 17, dadurch gekenn-
zeichnet, daß das Haftplättchen (10) auf seiner
Oberseite einen Griffansatz (11) aufweist.
19. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—18,
dadurch gekennzeichnet, daß eine den Nadelhalter
(1) allseitig umschließende Abdeckhaube (12) vor-
gesehen ist, deren Innenoberfläche der Außenober-
fläche des Nadelhalters (1) angepaßt ist und im auf-
gesetzten Zustand vollflächig gegen diese anliegt.
20. Einrichtung nach Anspruch 19, dadurch gekenn-
zeichnet, daß die Abdeckhaube (12) an ihrem unte-
ren Rand einen umlaufenden, rechtwinklig nach au-
ßen vorstehenden Flansch (14) aufweist.
21. Einrichtung nach Anspruch 20, dadurch gekenn-
zeichnet, daß der Flansch (14) auf seiner Unterseite
mit einer Haftmittelaufgabe versehen ist, die mittels
einer abziehbaren Schutzfolie (15) abgedeckt ist.
22. Einrichtung nach einem der Ansprüche 19—21,
dadurch gekennzeichnet, daß die der Keilschneide
(4) gegenüberliegende Stirnfläche der Abdeckhaube
(12) eine von der Mitte ihrer Basis ausgehende
Schlitzung für den Durchtritt des Schlauchs (9) auf-
weist.
23. Einrichtung nach einem der Ansprüche 19—22,
dadurch gekennzeichnet, daß die Oberseite der Ab-
deckhaube (12) eine entlang ihrer Längsmittlebene
verlaufende Schlitzung (13) für den Durchtritt des
Griffansatzes (11) aufweist.
24. Einrichtung nach einem der Ansprüche 1—23,
dadurch gekennzeichnet, daß der Nadelhalter (1)
und die Abdeckhaube (12) mittels der ihre Unter-
seiten abdeckenden Schutzfolien (15, 16) trennbar
miteinander verbunden sind.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

Bereich freies Schlauchende-Nadelumbiegung ein Überstände aufweisendes Haftplättchen zugeordnet ist. Dieses Plättchen wird nach dem Einstechen der Nadel auf der oberen Keilfläche des Nadelhalters angehaftet, wodurch ein Herausgleiten des Schlauchs aus der Nut nach oben verunmöglicht wird. Darüber hinaus ist mit dem Haftplättchen durch Wahrung einer längeren sterilen Distanz zum Einstichpunkt der Nadel (Gewebeverletzung) eine Verbesserung der Sterilität und damit eine Reduktion der Infektionsgefahr gewährleistet. Das wiederum ermöglicht einen Langzeiteinsatz der erfindungsgemäßen Einrichtung.

Es hat sich als zweckmäßig erwiesen, wenn das Haftplättchen kreisrund ist, einen Durchmesser von 10 mm besitzt und aus einem transparenten Werkstoff besteht sowie auf seiner Oberseite einen Griffansatz aufweist. Diese Form, Größe und Beschaffenheit des Haftplättchens stellt eine für die Vorfixierung von Nadel und Schlauch ausreichende Haftkraft zur Verfügung und erhält die Möglichkeit der Inaugenscheinnahme des Einstichbereichs aufrecht, während der Griffansatz eine sichere Manipulation von Nadel und Schlauchende gewährleistet.

Zur endgültigen Fixierung der Nadel in ihrer eingestochenen Stellung und des Schlauchendes in der Nut des Nadelhalters ist in weiterer Ausgestaltung der Erfindung eine den Nadelhalter allseitig umschließende Abdeckhaube vorgesehen, deren Innenoberfläche der Außenoberfläche des Nadelhalters angepaßt ist im aufgesetzten Zustand vollflächig gegen diese anliegt; sie stellt das Negativ zum Nadelhalter dar.

Es bietet besondere Vorteile, wenn gemäß weiteren Merkmalen der Erfindung die Abdeckhaube an ihrem unteren Rand einen umlaufenden, rechtwinklig nach außen vorstehenden Flansch aufweist, der auf seiner Unterseite mit einer Haftmittelaufgabe versehen ist, die mittels einer abziehbaren Schutzfolie abgedeckt ist. Durch das selbständige Anhaften der Abdeckhaube mittels des Flanschs am Körper des Patienten werden seitlich auf die applizierte Einrichtung ausgeübte Stöße zumindest gemildert, so daß sie auf die Nadel — wenn überhaupt — nur noch in abgeschwächter Form wirken.

Um eine Behinderung durch die vom Nadelhalter vorspringenden bzw. wegführenden Teile auszuschließen, ist gemäß weiteren vorteilhaften Merkmalen der Erfindung vorgesehen, die der Keilschneide gegenüberliegende Stirnfläche der Abdeckhaube eine von der Mitte ihrer Basis ausgehende Schlitzung für den Durchtritt des Schlauchs und die Oberseite der Abdeckhaube eine entlang ihrer Längsmittelverlaufende Schlitzung für den Durchtritt des Griffansatzes aufweisen zu lassen. Um eine Verbesserung der Sterilität zu erzielen, kann anstelle der Schlitzung für den Durchtritt des Griffansatzes auch eine vollständig geschlossene nutartige Auswölbung vorgesehen sein.

Schließlich bringt es vor allem für die Lagerhaltung und den Vertrieb der Einrichtung Vorteile, wenn der Nadelhalter und die Abdeckhaube mittels der ihre Unterseiten abdeckenden Schutzfolien trennbar miteinander verbunden sind.

In der Zeichnung ist ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung dargestellt.

Es zeigt

Fig. 1 eine Draufsicht auf einen erfindungsgemäßen Nadelhalter,

Fig. 2 eine Schnittansicht nach Linie II-II in Fig. 1,

Fig. 3 eine Ansicht der in Fig. 1 rechten Stirnseite des Nadelhalters,

Fig. 4 eine Draufsicht auf die vollständige erfindungsgemäße Einrichtung in der Betriebsstellung,

Fig. 5 eine Seitenansicht der Einrichtung gemäß Fig. 4 und

Fig. 6 eine Draufsicht auf die vollständige erfindungsgemäße Einrichtung mit weggeklappter Abdeckhaube.

Die Fig. 1—3 zeigen einen Nadelhalter 1, der als Keil ausgebildet ist; der Keilwinkel beträgt etwa 10°. Die untere Keilfläche 2 ist rechteckig mit abgerundeten Eckenbereichen, während die obere Keilfläche 3 die Form eines gleichschenkligen Dreiecks aufweist, dessen Basis mit der Keilschneide 4 zusammenfällt; von den Schenkeln des Dreiecks erstrecken sich abgeschrägte Flächenbereiche 3a, 3b zu den langen Rechteckseiten der unteren Keilfläche 2. Die der Keilschneide 4 gegenüberliegende Stirnfläche 5 bildet mit der unteren Keilfläche 2 einen rechten Winkel.

Entlang der Längsmittelverlaufenden der oberen Keilfläche 3 verläuft eine Nut 6, die sich über die gesamte Länge des Nadelhalters 1 erstreckt. In dieser Nut 6 münden fünf gleichen Abstand voneinander aufweisende Nadel-durchgänge 7a—7e, die mit der unteren Keilfläche 2 einen rechten Winkel bilden und an ihrem oberen Ende eine trichterartige Erweiterung aufweisen, welche das Einführen der Nadel erleichtert.

Die Fig. 4—6 zeigen die vollständige Einrichtung, wobei im Nadeldurchgang 7d des Nadelhalters 1 eine Nadel 8 gehalten ist, die etwa zur Hälfte aus der unteren Keilfläche 2 vorsteht. An die Nadel 8 schließt ein Schlauch 9 an, der zunächst in der Nut 6 und dann über die Stirnfläche 5 hinweg zum Behälter mit der Infusionsflüssigkeit verläuft. Der Kupplungsbereich zwischen Nadel 8 und Schlauch 9 ist von einem Haftplättchen 10 überdeckt, das auf seiner Oberseite einen Griffansatz 11 aufweist und auf seiner Unterseite mit einer — nicht dargestellten — Haftmittelaufgabe versehen ist.

Mit 12 ist eine den Nadelhalter 1 umgebende Abdeckhaube bezeichnet, die auf ihrer Oberseite eine entlang ihrer Längsmittelverlaufende Schlitzung 13 für den Durchtritt des Griffansatzes 11 aufweist. An ihrem unteren Rand weist die Abdeckhaube 12 einen umlaufenden, rechtwinklig nach außen vorstehenden Flansch 14 auf, der auf seiner Unterseite mit einer — nicht dargestellten — Haftmittelaufgabe versehen ist, welche mittels einer abziehbaren Schutzfolie 15 abgedeckt ist. Auch die ebenfalls mit einer — nicht dargestellten — im Umfeld des Austritts der Nadel-durchgänge 7a—7e unterbrochenen Haftmittelaufgabe versehene untere Keilfläche 2 des Nadelhalters 1 ist mittels einer abziehbaren Schutzfolie 16 abgedeckt, wobei die Schutzfolien 15 und 16 in ihrem Überlappungsbereich 17 eine trennbare Verbindung zwischen Nadelhalter 1 und Abdeckhaube 12 bilden.

Bei dem in den Fig. 4—6 gezeigten Ausführungsbeispiel ist die der Keilschneide 4 gegenüberliegende Stirnseite der Abdeckhaube 12 kein Negativ zu der Stirnfläche 5 des Nadelhalters 1, sondern eine den Schlauch 9 lose überlagernde, sich vom Nadelhalter 1 weg erstreckende Abdeckung. — Sowohl der Nadelhalter 1 als auch das Haftplättchen 10 als auch die Abdeckhaube 12 bestehen aus einem transparenten Werkstoff.

Bezugszeichenliste

- 1 Nadelhalter
- 2 untere Keilfläche
- 3 obere Keilfläche
- 3a, 3b abgeschrägte Flächenbereiche

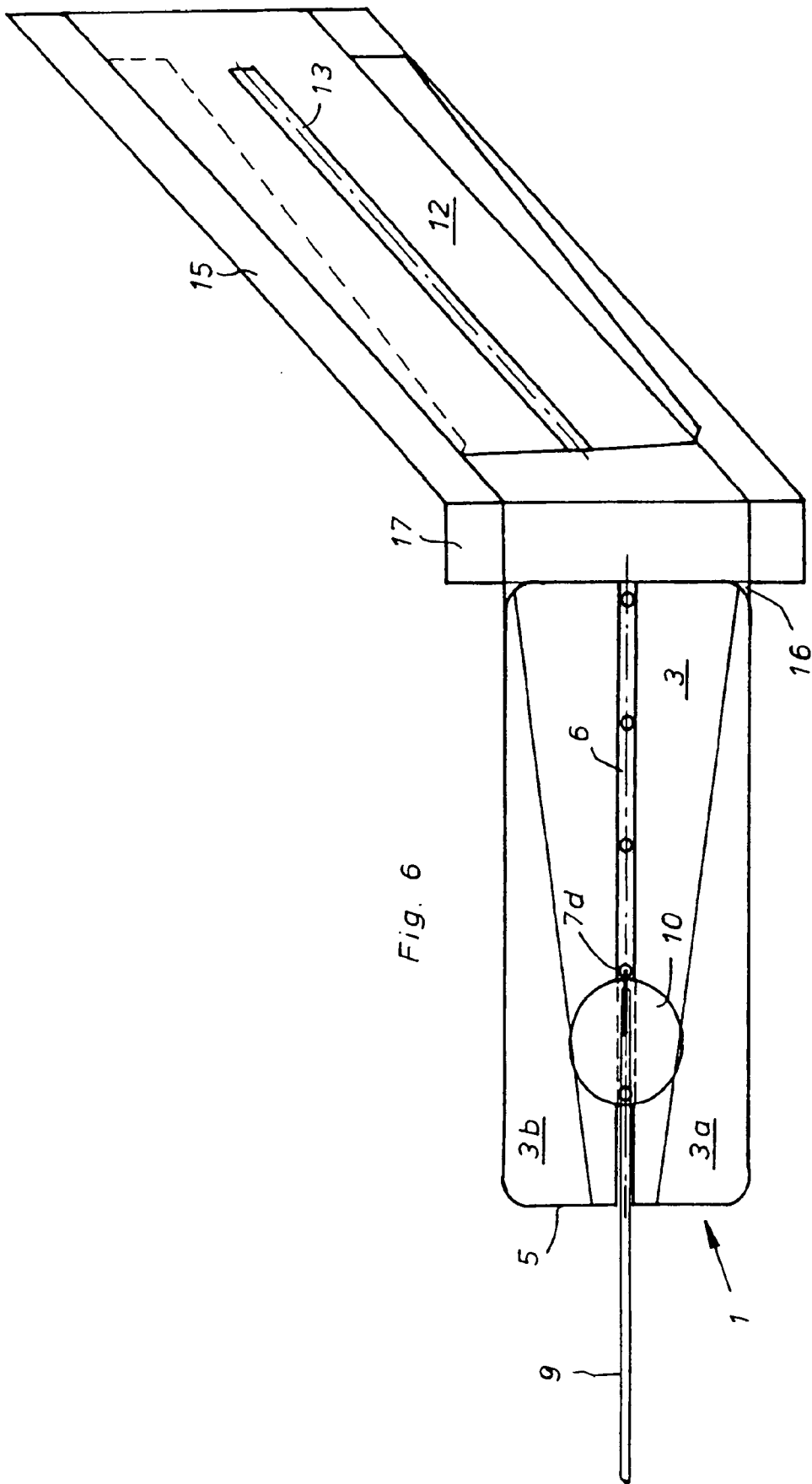


Fig. 6

